SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 92

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 7 aprile 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 marzo 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Fondi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati eletti il consiglio comunale di Fondi (Latina) ed il sindaco nella persona del sig. Salvatore De Meo;

Vista la deliberazione n. 20 del 27 febbraio 2020, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Salvatore De Meo dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Fondi (Latina) è sciolto.

Dato a Roma, addì 20 marzo 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Fondi (Latina) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Salvatore De Meo.

Il citato amministratore, a seguito delle elezioni europee del 26 maggio 2019, è stato eletto alla carica di parlamentare europeo ed ha esercitato la facoltà di opzione per la carica parlamentare ai sensi dell'art. 6 della legge 24 gennaio 1979, n. 18.

Per l'effetto, il consiglio comunale, con deliberazione n. 20 del 27 febbraio 2020, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Fondi (Latina).

Roma, 17 marzo 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A01959

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 marzo 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Grottole e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Grottole (Matera);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 13 febbraio 2020, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Grottole (Matera) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Emilia Felicita Capolongo è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 20 marzo 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Grottole (Matera) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Francesco De Giacomo.

Il citato amministratore, in data 13 febbraio 2020, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il viceprefetto vicario di Matera per il prefetto temporaneamente assente ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Grottole (Matera) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Emilia Felicita Capolongo, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Matera.

Roma, 17 marzo 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A01960

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 16 marzo 2020.

Fondazioni bancarie. Misure dell'accantonamento alla riserva obbligatoria e dell'accantonamento patrimoniale facoltativo per l'esercizio 2019.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 461, recante delega al Governo per il riordino della disciplina civilistica e fiscale degli enti conferenti di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 20 novembre 1990, n. 356, e della disciplina fiscale delle operazioni di ristrutturazione bancaria;

Visto il decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, recante disciplina civilistica e fiscale degli enti conferenti di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 20 novembre 1990, n. 356, e disciplina fiscale delle operazioni di ristrutturazione bancaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 dicembre 1998, n. 461;

Visto l'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale «la vigilanza sulle fondazioni è attribuita al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica», ora Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 8, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale la misura dell'accantonamento alla riserva obbligatoria è determinata dall'Autorità di vigilanza;

Visto l'art. 8, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, ai sensi del quale l'Autorità di vigilanza può prevedere riserve facoltative;

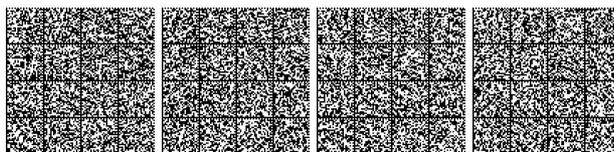
Visto il provvedimento del Ministro del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 96 del 26 aprile 2001, recante le indicazioni per la redazione, da parte delle fondazioni bancarie, del bilancio relativo all'esercizio chiuso il 31 dicembre 2000, emanato ai sensi dell'art. 28, comma 5, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153;

Visto l'art. 20-*quater*, comma 1, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136.

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2019, ai sensi del quale le disposizioni di cui all'art. 20-*quater*, comma 1, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, si applicano anche per tutto l'esercizio 2019.

Visti i decreti del 26 marzo 2002, 27 marzo 2003, 25 marzo 2004, 15 marzo 2005, 13 marzo 2006, 23 marzo 2007, 20 marzo 2008, 11 marzo 2009, 13 aprile 2010, 7 aprile 2011, 26 marzo 2012, 25 marzo 2013, 15 aprile 2014, 20 marzo 2015, 8 marzo 2016, 10 febbraio 2017, 9 marzo 2018 e del 26 marzo 2019 con i quali l'Autorità di vigilanza, ai sensi delle disposizioni che precedono, ha provveduto a fissare le misure degli accantonamenti alla riserva obbligatoria e alla riserva per l'integrità del patrimonio per gli esercizi 2001-2018;

Considerata la necessità di determinare la misura dell'accantonamento alla riserva obbligatoria per l'esercizio 1° gennaio 2019 - 31 dicembre 2019;

Considerata l'opportunità di consentire un accantonamento patrimoniale facoltativo, ulteriore rispetto a quello obbligatorio, finalizzato alla salvaguardia dell'integrità del patrimonio e di fissarne la misura massima ammessa;

Considerata l'opportunità che, nei casi eccezionali in cui siano presenti disavanzi pregressi, le fondazioni destinino prioritariamente parte dell'avanzo dell'esercizio alla copertura di tali disavanzi, tenendo conto delle esigenze sia di salvaguardare il patrimonio, sia di garantire continuità all'attività istituzionale;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella redazione del bilancio d'esercizio 2019, le fondazioni bancarie osservano le disposizioni di cui al provvedimento del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001, tenuto conto di quanto disposto dall'art. 20-*quater*, comma 1, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136 e dall'art. 1, comma 1 del decreto ministeriale 15 luglio 2019.

2. Nel presente decreto per avanzo dell'esercizio si intende quello risultante dall'applicazione delle disposizioni di cui al provvedimento del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 19 aprile 2001.

3. L'accantonamento alla riserva obbligatoria di cui all'art. 8, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153, è determinato, per l'esercizio 2019, nella misura del venti per cento dell'avanzo dell'esercizio, al netto dell'eventuale destinazione di cui all'art. 2, commi 1 e 2.

4. Al solo fine di conservare il valore del patrimonio, le fondazioni bancarie possono effettuare, per il medesimo esercizio, con atto motivato, un accantonamento alla riserva per l'integrità del patrimonio in misura non superiore al quindici per cento dell'avanzo dell'esercizio, al netto dell'eventuale destinazione di cui all'art. 2, commi 1 e 2, fatto salvo quanto disposto dall'art. 2, comma 3.

Art. 2.

1. Nei casi eccezionali in cui siano presenti disavanzi pregressi, e fatte salve le valutazioni dell'Autorità di vigilanza previste dalla legge, il venticinque per cento dell'avanzo dell'esercizio è destinato prioritariamente alla copertura dei disavanzi pregressi.

2. Le fondazioni bancarie possono, con atto motivato comunicato all'Autorità di vigilanza, incrementare la percentuale di cui al comma 1, considerate le esigenze sia di salvaguardare il patrimonio, sia di garantire continuità all'attività istituzionale.

3. Non è consentito effettuare l'accantonamento di cui all'art. 1, comma 4, se i disavanzi pregressi non sono stati integralmente coperti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2020

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

20A02049

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 febbraio 2020.

Determinazione dell'indennità di abbattimento di bovini e bufalini infetti da tubercolosi e da brucellosi, di ovini e caprini infetti da brucellosi e di bovini e bufalini infetti da leucosi bovina enzootica per l'anno 2019.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 9 giugno 1964, n. 615, recante «Bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi», e successive modificazioni;

Visto l'art. 6 della legge 28 maggio 1981, n. 296, e successive modificazioni, che stabilisce che il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, modifica a gennaio di ogni anno, con decreto, l'indennità per l'abbattimento dei bovini infetti da tubercolosi e brucellosi e degli ovini e caprini infetti da brucellosi;

Visti i criteri e le modalità stabiliti con decreto del Ministro della sanità 30 luglio 1986 per la determinazione delle misure delle indennità di abbattimento dei bovini, bufalini, ovini e caprini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° ottobre 1986, n. 228;

Vista la legge 2 giugno 1988, n. 218, recante «Misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali», e successive modificazioni;

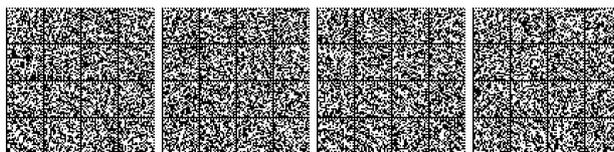
Visto il decreto del Ministro della sanità 2 luglio 1992, n. 453, e successive modificazioni, recante regolamento concernente il piano nazionale per la eradicazione della brucellosi negli allevamenti ovini e caprini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 novembre 1992, n. 276;

Visto il decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1994, n. 651, e successive modificazioni, recante regolamento concernente il piano nazionale per la eradicazione della brucellosi negli allevamenti bovini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 novembre 1994, n. 277;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1995, n. 592, e successive modificazioni recante regolamento concernente il piano nazionale per la eradicazione della tubercolosi negli allevamenti bovini e bufalini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 maggio 1996, n. 125;

Visto il decreto del Ministro della sanità 2 maggio 1996, n. 358, e successive modificazioni, recante regolamento concernente il piano nazionale per l'eradicazione della leucosi bovina enzootica, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 luglio 1996, n. 160;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, recante misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucel-

losi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 2015, n. 144, come da ultimo prorogata dall'ordinanza ministeriale 13 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 2019, n. 146;

Visto il decreto del Ministro della salute 25 ottobre 2018, concernente la determinazione dell'indennità di abbattimento di bovini e bufalini infetti da tubercolosi e da brucellosi, di ovini e caprini infetti da brucellosi e di bovini e bufalini infetti da leucosi bovina enzootica, per l'anno 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2018, n. 302;

Considerato che le regioni predispongono, in collaborazione con gli Istituti zooprofilattici sperimentali territorialmente competenti, specifici piani di sorveglianza per la tubercolosi, brucellosi e leucosi negli allevamenti bovini da ingrasso;

Ritenuto, pertanto, di non differenziare l'indennizzo di bovini da allevamento e da riproduzione rispetto a quelli da ingrasso, in considerazione dell'esiguo numero di questi ultimi eventualmente interessati dai provvedimenti di abbattimento;

Considerato che le spese relative alla corresponsione delle indennità di cui trattasi gravano sugli stanziamenti previsti dal Fondo sanitario nazionale;

Ritenuto di procedere alla determinazione per l'anno 2019 della misura delle indennità di abbattimento dei bovini e bufalini infetti da tubercolosi, brucellosi e leucosi bovina enzootica e degli ovini e caprini infetti da brucellosi;

Tenuto conto del parere espresso dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, con nota prot. 14908 del 27 marzo 2019, sugli aggiornamenti delle indennità di abbattimento per l'anno 2019 e, ai fini della determinazione dell'indennizzo per la categoria degli ovi-caprini, la conferma della decurtazione pari al 35% dell'indennità riconosciuta per il 2019 per la categoria di ovi-caprini a fine produzione, in cui rientrano gli animali con età uguale o maggiore a sei anni;

Decreta:

Art. 1.

Indennizzi previsti per i bovini e bufalini

1. La misura massima dell'indennità di abbattimento prevista dall'art. 6 della legge 28 maggio 1981, n. 296, da corrispondere ai proprietari dei bovini abbattuti perché infetti da tubercolosi, da brucellosi e da leucosi enzootica dei bovini è stabilita in euro 497,63.

2. La misura massima dell'indennità di abbattimento prevista dall'art. 6 della legge 28 maggio 1981, n. 296, da corrispondere per i bovini quando le carni ed i visceri debbono essere interamente distrutti è stabilita in euro 917,64.

3. La misura massima dell'indennità di abbattimento prevista dall'art. 6 della legge 28 maggio 1981, n. 296, da corrispondere ai proprietari dei bufalini abbattuti perché infetti da tubercolosi, brucellosi e leucosi, è stabilita in euro 425,58.

4. La misura massima dell'indennità di abbattimento prevista dall'art. 6 della legge 28 maggio 1981, n. 296, da corrispondere per i bufalini quando le carni ed i visceri debbono essere interamente distrutti, è stabilita in euro 779,93.

5. La misura di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 è aumentata del 50% per capo negli allevamenti bovini e bufalini che non superano i dieci capi.

6. Nelle tabelle allegate al presente decreto, parte integrante dello stesso, sono fissate le indennità per categoria, età e sesso dei capi della specie bovina e bufalina infetti e abbattuti o abbattuti e distrutti.

7. Le misure delle indennità di cui al presente articolo decorrono dal 1° gennaio 2019 per gli animali abbattuti nel corso dell'anno 2019.

Art. 2.

Indennizzi previsti per gli ovi-caprini

1. L'indennità di abbattimento prevista dall'art. 2 della legge 9 giugno 1964, n. 615, e successive modificazioni, da corrispondere ai proprietari degli ovini abbattuti perché infetti da brucellosi, è stabilita in euro 111,72 per i capi iscritti e in euro 89,26 per i capi non iscritti ai libri genealogici, con decorrenza dal 1° gennaio 2019 per gli animali abbattuti nel corso dell'anno 2019.

2. L'indennità di abbattimento prevista dall'art. 2 della legge 9 giugno 1964, n. 615, e successive modificazioni, da corrispondere ai proprietari di caprini abbattuti perché infetti da brucellosi, stabilita a decorrere dal 1° gennaio 2018 in euro 145,87 a capo per i capi iscritti ai libri genealogici e in euro 101,74 a capo per i capi non iscritti, è confermata sia per i capi iscritti che per i capi non iscritti ai libri genealogici, con decorrenza dal 1° gennaio 2019 per gli animali abbattuti nel corso dell'anno 2019.

3. Le indennità di abbattimento di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo sono pari al 35% del relativo valore nel caso di ovini e caprini con età maggiore o uguale a sei anni, con decorrenza dal 1° gennaio 2019 per gli animali abbattuti nel corso dell'anno 2019.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Le maggiorazioni dell'indennità di abbattimento previste dall'art. 5 della legge 2 giugno 1988, n. 218 si applicano anche ai casi di reinfezione negli allevamenti ufficialmente indenni a condizione che venga accertato il rispetto delle disposizioni vigenti in materia di profilassi della tubercolosi, brucellosi e leucosi.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2020

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 20 marzo 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. ne n. 448

TABELLA INDENNITA' PER CATEGORIA, ETA' E SESSO DI CAPI DELLA SPECIE BOVINA INFETTI E ABBATTUTI O DISTRUTTI – ANNO 2019

CATEGORIA	Indennità spettante nella misura massima di € 497,63		Indennità spettante nella misura massima di 917,64 nei casi in cui le carni e i visceri degli animali debbano essere interamente distrutti.	
	Iscritti al libro genealogico	Non iscritti al libro genealogico	Iscritti al libro genealogico	Non iscritti libro genealogico
VITELLO				
maschio e femmina …………..	151,00	118,52	275,56	227,37
VITELLONE				
maschio………………………	//	149,17	//	246,42
femmina ……………………	308,79	226,14	570,54	428,41
MANZO				
maschio ……………………….	//	161,62	//	237,48
femmina ……………………….	411,69	313,19	752,94	599,51
BUE	//	109,63	//	209,17
VACCA				
Di età non superiore a 8 anni …	473,81	371,50	869,00	673,00
Di età superiore a 8 anni ………	497,63	395,57	917,64	725,63
TORO…………………………	137,86	//	227,19	//

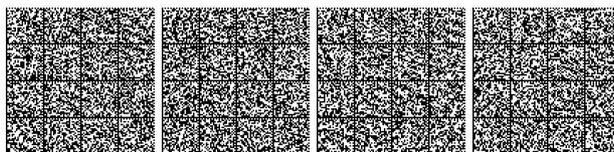
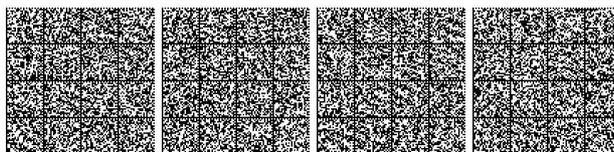



TABELLA INDENNITA' PER CATEGORIA, ETA' E SESSO DI CAPI DELLA SPECIE BUFALINA INFETTI E ABBATTUTI O DISTRUTTI – ANNO 2019

CATEGORIA	Indennità spettante nella misura massima di € 425,58		Indennità spettante nella misura massima di € 779,93 nei casi in cui le carni e i visceri degli animali debbano essere interamente distrutti.	
	Iscritti al libro genealogico	Non iscritti al libro genealogico	Iscritti al libro genealogico	Non iscritti libro genealogico
VITELLO (BUFALO)				
maschio e femmina	127,34	100,00	232,83	189,10
VITELLONE (BUFALO)				
maschio.............................	//	106,66	//	176,57
femmina	233,73	186,27	432,25	353,65
MANZO (BUFALO)				
maschio	//	123,80	//	181,51
femmina	343,62	261,77	609,09	500,49
VACCA (BUFALO)				
Di età non superiore a 8 anni …	425,58	354,34	779,93	639,91
Di età superiore a 8 anni	318,07	261,08	586,93	479,60
TORO (BUFALO)..............	129,25	//	213,41	//

20A01961

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 4 marzo 2020.

Recepimento della direttiva di esecuzione (UE) 2019/1813 della Commissione del 29 ottobre 2019 che modifica la direttiva di esecuzione 2014/96/UE, in materia di etichettatura, chiusura e imballaggio dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2008/90/CE.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Vista la direttiva 2008/90/CE del Consiglio del 29 settembre 2008, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzioni di frutti (refusione);

Vista la direttiva di esecuzione della direttiva di esecuzione della Commissione del 15 ottobre 2014: 2014/96/UE, relativa alle prescrizioni in materia di etichettatura, chiusura e imballaggio dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del Registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2016 recante recepimento delle direttive di esecuzione della Commissione del 15 ottobre 2014: 2014/96/UE relativa alle prescrizioni in materia di etichettatura, chiusura e imballaggio dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio, 2014/97/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda la registrazione dei fornitori e delle varietà e l'elenco comune delle varietà e 2014/98/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici per il genere e la specie delle piante da frutto di cui al suo allegato I, i requisiti specifici per i fornitori e le norme dettagliate riguardanti le ispezioni ufficiali;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, inerente «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Vista la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista la direttiva di esecuzione (UE) 2019/1813 della Commissione del 29 ottobre 2019 che modifica la direttiva di esecuzione 2014/96/UE relativa alle prescrizioni in materia di etichettatura, chiusura e imballaggio dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda il colore dell'etichetta per le categorie certificate dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e il contenuto del documento del fornitore;

Considerata la necessità di recepire la direttiva di esecuzione (UE) 2019/1813 della Commissione, del 29 ottobre 2019 e modificare conseguentemente il citato decreto ministeriale 6 dicembre 2016;

Acquisito il parere del comitato fitosanitario di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, così come indicato all'art. 3, comma 4 del decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 nella riunione del 27 febbraio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto ministeriale 6 dicembre 2016

1. Il decreto ministeriale 6 dicembre 2016 è così modificato:

a. all'art. 48, il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Il colore dell'etichetta è:

a. bianco con un tratto diagonale violetto per i materiali di pre-base;

b. bianco per i materiali di base;

c. blu per i materiali certificati.»;

b. l'art. 51 è sostituito dal seguente:

«Art. 51.

Documento del fornitore per i materiali CAC

1. I materiali CAC sono commercializzati corredati di un documento redatto dal fornitore in conformità ai commi 2, 3 e 4, di seguito «documento del fornitore».

2. Il documento del fornitore non è simile al documento di accompagnamento di cui all'art. 48, in modo da evitare ogni possibile confusione tra tali documenti.

3. Il documento del fornitore contiene almeno le seguenti informazioni:

a. la dicitura «norme e regole UE»;

b. il nome dello Stato membro in cui il documento è stato redatto o il relativo codice;

c. l'organismo ufficiale responsabile o il relativo codice;

d. il nome del fornitore o il suo numero/codice di registrazione rilasciato dall'organismo ufficiale responsabile;

e. il numero di serie individuale, il numero della settimana o il numero della partita;

f. la denominazione botanica;

g. la dicitura «materiali CAC»;

h. la denominazione della varietà e, se del caso, del clone. Nel caso dei portainnesti non appartenenti a una varietà: il nome della specie o dell'ibrido interspecifico in questione. Riguardo alle piante da frutto innestate, tali informazioni sono fornite per il portainnesto e per il nesto. Riguardo alle varietà per le quali una domanda di registrazione ufficiale o di privativa per ritrovati vegetali è ancora in sospeso, si indica: «denominazione proposta» e «domanda in sospeso»;

i. la data di emissione del documento.

4. Qualora sia apposto ai materiali CAC, il documento del fornitore è di colore giallo.

5. Il documento del fornitore è stampato con inchiostro indelebile in una delle lingue ufficiali dell'Unione, chiaramente visibile e leggibile.»

Art. 2.

Misure transitorie

1. Fino al 30 giugno 2021 è consentita la commercializzazione sul territorio nazionale di materiali *Conformitas Agraria Communitatis* («CAC») ai quali sono state apposte etichette di un colore diverso dal giallo, qualora tali etichette colorate fossero già in uso fino al 1° aprile 2020.

2. I materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e le piante da frutto qualificati come materiali CAC, quando commercializzati, sono identificati con un riferimento al presente articolo nel documento del fornitore, se tale documento è utilizzato come etichetta.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto, che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è soggetto al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *c)*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, ed entra in vigore il 1° aprile 2020.

Roma, 4 marzo 2020

Il direttore generale: GATTO

Registrato alla Corte dei conti il 25 marzo 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg.ne n. 158

20A01947

DECRETO 16 marzo 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC di Carema e Canavese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Erbaluce di Caluso» o «Caluso» e sulle DOC «Carema» e «Canavese».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 28 ottobre 2013, n. 54789, successivamente confermato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 269 del 16 novembre 2013, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC di Carema e Canavese ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Erbaluce di Caluso» o «Caluso» ed alle DOC «Carema» e «Canavese»;

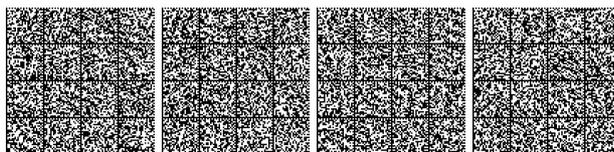
Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC di Carema e Canavese, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC di Carema e Canavese, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC di Carema e Canavese può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC di Carema e Canavese richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Erbaluce di Caluso» o «Caluso» e per le DOC «Carema» e «Canavese»;

Considerato che il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC di Carema e Canavese ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Erbaluce di Caluso» o «Caluso» e per le DOC «Carema» e «Canavese». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 32445/U del 12 marzo 2020 dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di commercio di Torino, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC di Carema e Canavese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigi-

lanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Erbaluce di Caluso» o «Caluso», «Carema» e «Canavese»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 28 ottobre 2013, n. 54789, al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOCG di Caluso e DOC di Carema e Canavese, con sede legale in Caluso (TO) - piazza Ubertini n. 1 - a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Erbaluce di Caluso» o «Caluso» e sulle DOC «Carema» e «Canavese».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 28 ottobre 2013, n. 54789, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 16 marzo 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A01915

DECRETO 16 marzo 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione delle DOC Freisa di Chieri e Collina Torinese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Freisa di Chieri» e «Collina Torinese».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 25 ottobre 2013, n. 54408, successivamente confermato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 267 del 14 novembre 2013, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la tutela e la valorizzazione delle DOC Freisa di Chieri e Collina Torinese ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Freisa di Chieri» e «Collina Torinese»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione delle DOC Freisa di Chieri e Collina Torinese, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione delle DOC Freisa di Chieri e Collina Torinese, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018

Considerato altresì che il Consorzio per la tutela e la valorizzazione delle DOC Freisa di Chieri e Collina Torinese può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio per la tutela e la valorizzazione delle DOC Freisa di Chieri e Collina Torinese richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOC «Freisa di Chieri» e «Collina Torinese»;

Considerato che il Consorzio per la tutela e la valorizzazione delle DOC Freisa di Chieri e Colina Torinese ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Freisa di Chieri» e «Collina Torinese». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 32406/U del 12 marzo 2020 dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di Commercio di Torino, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione delle DOC Freisa di Chieri e Collina Torinese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Freisa di Chieri» e «Collina Torinese»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 25 ottobre 2013, n. 54408, al Consorzio per la tutela e la valorizzazione delle DOC Freisa di Chieri e Collina Torinese, con sede legale in Chieri (TO), via Palazzo di Città, n. 10, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Freisa di Chieri» e «Collina Torinese».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 25 ottobre 2013, n. 54408, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 16 marzo 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A01916

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 febbraio 2020.

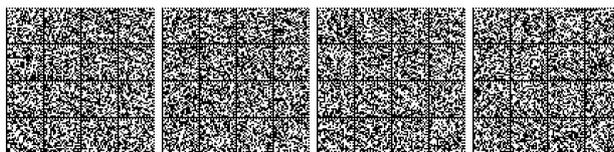
Modalità applicative per l'iscrizione al registro speciale dei marchi storici di interesse nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

Visto il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 e successive modificazioni e integrazioni, recante il Codice della proprietà industriale;

Visto l'art. 31, comma 1, lettere *a)* e *b)* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Visto l'art. 11-*ter* del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 introdotto con l'art. 31, comma 1, lettera *a)*, della legge 28 giugno 2019, n. 58 recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», che disciplina, al comma 1, il marchio storico di interesse nazionale e, al comma 2, prevede che con decreto del Mi-

nistro dello sviluppo economico ne sia istituito il relativo logo nonché i criteri per il suo utilizzo;

Visto l'art. 185-*bis* del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 introdotto con l'art. 31, comma 1 lettera *b)* della legge 28 giugno 2019, n. 58 recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», che ha istituito, presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi, il registro speciale dei marchi storici di interesse nazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante il Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 13 gennaio 2010, n. 33, recante il regolamento di attuazione del codice di proprietà industriale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 10 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 febbraio 2020, recante la disciplina dell'iscrizione al registro speciale dei marchi storici di interesse nazionale nonché di individuazione del logo «Marchio storico di interesse nazionale», il quale all'art. 7 stabilisce che «Specifiche disposizioni aventi ad oggetto ulteriori criteri applicativi dell'art. 31, comma 1, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, gli ulteriori aspetti procedurali nonché il termine di decorrenza per la presentazione delle istanze di iscrizione al registro speciale sono definite con provvedimento del direttore generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del direttore generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico del 26 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 gennaio 2015, n. 24, con il quale è stato dato avvio alla procedura di deposito, per via telematica, delle domande di brevetto per invenzioni industriali e modelli di utilità, delle domande di registrazione di disegni e modelli e di marchi d'impresa, delle istanze connesse a dette domande nonché ai titoli di proprietà industriale concessi;

Visto il decreto del direttore generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico del 24 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 27 febbraio 2015, n. 48, che ha apportato modificazioni al predetto decreto direttoriale del 26 gennaio 2015;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972 n. 642, e successive modificazioni e integrazioni, recante la disciplina dell'imposta di bollo;

Ritenuto necessario dare attuazione al predetto art. 7 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 gennaio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto stabilisce le modalità applicative, ai sensi dell'art. 7 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 gennaio 2020, per l'iscrizione al registro speciale dei marchi storici di interesse nazionale.

Art. 2.

Modalità di presentazione dell'istanza di iscrizione al registro speciale

1. L'istanza di iscrizione al registro speciale dei marchi storici di interesse nazionale può essere presentata presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi esclusivamente in via telematica, attraverso il portale on line raggiungibile al link https://servizionline.uibm.gov.it a cui è possibile accedere previa registrazione, selezionando l'opzione «iscrizione al registro speciale dei marchi storici di interesse nazionale» disponibile nell'elenco delle domande e istanze che possono essere depositate.

2. Per la presentazione dell'istanza è dovuto il pagamento dell'imposta di bollo di importo pari a euro quindici da assolvere secondo le modalità indicate dal sistema di deposito telematico.

Art. 3.

Documentazione da allegare all'istanza

1. L'istanza di iscrizione, per i marchi registrati, è accompagnata dal verbale di primo deposito in Italia o dal verbale di rinnovazione meno recente disponibile, dalla riproduzione dell'esemplare del marchio nonché da tutta la documentazione inerente alle modifiche (limitazioni o rinunce parziali) dei prodotti/servizi protetti.

2. L'istanza di iscrizione, per i marchi non registrati, è accompagnata dalla riproduzione dell'esemplare del marchio e dalla documentazione di cui all'art. 178, comma 4, del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 e all'art. 53, comma 4, del decreto ministeriale 13 gennaio 2010, n. 33, a dimostrazione dell'uso effettivo e continuativo per almeno cinquanta anni, precisando i prodotti e servizi cui ci si riferisce secondo la classificazione internazionale di Nizza. Detta documentazione può consistere nella presentazione di campioni di imballaggi, etichette, listini di prezzi, cataloghi, fatture, documenti di spedizione o esportazione, fotografie, inserzioni su giornali e dichiarazioni scritte e mezzi similari.

Art. 4.

Procedura per l'esame delle istanze

1. L'Ufficio, ricevuta l'istanza con la documentazione alla stessa allegata prevista dall'art. 3, effettua l'istruttoria volta a verificare che il marchio sia registrato da almeno cinquanta anni e rinnovato con continuità nel tempo o, nel caso di marchio non registrato, che vi sia un uso effettivo e continuativo da almeno cinquanta anni.

2. L'Ufficio, nelle ipotesi di carenza di documentazione e, in ogni caso, ove ritenuto necessario, procede a emettere rilievo assegnando un termine per la risposta non superiore a venti giorni.

3. Al termine dell'istruttoria, che si conclude entro sessanta giorni nel caso di marchio registrato o entro centottanta giorni nel caso di marchio non registrato, l'Ufficio decide sull'istanza di iscrizione con un provvedimento di accoglimento o di rifiuto.

Art. 5.

Rinuncia all'iscrizione

1. L'iscrizione al registro speciale può essere oggetto di rinuncia tramite apposita istanza sottoscritta dal titolare del marchio.

2. Per la presentazione dell'istanza di rinuncia si osservano le medesime modalità previste per l'istanza di iscrizione.

Art. 6.

Termine di decorrenza per la presentazione delle istanze

1. Le istanze di iscrizione al registro speciale dei marchi storici di interesse nazionale possono essere presentate a decorrere dal 16 aprile 2020.

Art. 7.

Pubblicità del registro speciale dei marchi storici di interesse nazionale

1. Il registro speciale recante le informazioni sui marchi storici di interesse nazionale è pubblicato sul sito www.uibm.gov.it ed è consultabile sulla banca dati dei depositi e dei titoli di proprietà industriale dell'Ufficio italiano brevetti e marchi, che ne cura il costante aggiornamento.

Art. 8.

Rinvio

1. Per quanto non espressamente indicato, si applicano tutte le altre disposizioni attuative del Codice di proprietà industriale per il deposito telematico delle domande di marchio e delle istanze ad esse connesse, nonché le relative circolari emesse dall'Ufficio italiano brevetti e marchi, consultabili sulla pagina dedicata del sito istituzionale al link https://uibm.mise.gov.it/index.php/it/normativa-pi

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito www.uibm.gov.it

Roma, 27 febbraio 2020

Il direttore generale: LIROSI

Registrato alla Corte dei conti l'11 marzo 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 127

20A01963

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 5 aprile 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 660).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020 e n. 659 del 1° aprile 2020 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge, 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti-legge del 2 marzo 2020, n. 9, dell'8 marzo 2020, n. 11, del 9 marzo 2020 n. 14 recanti «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020 e 22 marzo 2020 concernenti disposizioni attuative del citato decreto-legge n. 6 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 13 del 2020;

Vista la disponibilità di privati ad effettuare donazioni da destinare al sostegno economico dei familiari delle persone direttamente impegnate per fronteggiare l'emergenza in parola e decedute nell'esercizio della propria funzione ed attività;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Erogazioni liberali

1. Al fine di assicurare un sostegno economico ai familiari delle persone direttamente impegnate per fronteggiare l'emergenza in rassegna e decedute nell'esercizio della propria funzione ed attività a causa del coronavirus, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a ricevere risorse finanziare derivanti da erogazioni liberali allo scopo espressamente finalizzate dal donante, da versare su apposito conto corrente bancario, aperto ai sensi dell'art. 99, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18.

2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, si individuano le modalità di gestione delle predette risorse, nonché le modalità di individuazione dei beneficiari e di erogazione delle somme.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 aprile 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A02105

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amoxicillina Zentiva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 282/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i pro-

dotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 81/2017 del 19 gennaio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 34 del 10 febbraio 2017 con la quale la società DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Amoxicillina DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V. (amoxicillina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la variazione C1B/2019/739 relativa alle modifiche del nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio da «DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V.» a «Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V.» e relativa alle modifiche della denominazione del medicinale da «Amoxicillina DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V.» a «Amoxicillina Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V.»;

Vista la variazione MC1/2019/657 relativa alle modifiche della titolarità del medicinale da «Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V.» a «Zentiva Italia S.r.l.»

Vista la variazione C1B/2019/2020 relativa alle modifiche della denominazione del medicinale da «Amoxicillina Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V.» a «Amoxicillina Zentiva Italia»;

Vista la domanda presentata in data 16 ottobre 2019 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale Amoxicillina Zentiva Italia (amoxicillina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 044209068;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 dicembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 dicembre 2019;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMOXICILLINA ZENTIVA ITALIA (amoxicillina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con bicchiere dosatore - A.I.C. n. 044209068 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1,25;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2,35;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amoxicillina Zentiva Italia» (amoxicillina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Amoxicillina ZentivaItalia (amoxicillina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A01985

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Betaistina Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 283/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 204/2019 del 29 ottobre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 272 del 20 novembre 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina Accord», di titolarità della società Accord Healthcare S.L.U. relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 041431166;

Vista la domanda del 16 dicembre 2019 con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Betaistina Accord» (betaistina) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 041431166;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica reso nella sua seduta dell'11-14 febbraio 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BETAISTINA ACCORD (betaistina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «24 mg compresse» 20 compresse in bister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 041431166 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Betaistina Accord» (betaistina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A01986

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Arsenico Triossido Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 284/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 feb-

braio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 12/2020 del 10 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 22 febbraio 2020, relativa alla classificazione del medicinale «Arsenico Triossido Accord» (arsenico triossido) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 27 settembre 2019 con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 048338038/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ARSENICO TRIOSSIDO ACCORD (arsenico triossido) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

il «Triossido di arsenico» è indicato per l'induzione della remissione e come terapia di consolidamento in pazienti adulti affetti da:

leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi a rischio basso/intermedio (conta leucocitaria $\leq 10 \times 10^3/\mu L$) in combinazione con acido all-trans retinoico (ATRA);

leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia), caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene leucemia promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa).

Il tasso di risposta al «Triossido di arsenico» di altri sottotipi di leucemia mieloide acuta non è stato esaminato.

Confezione: «1 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione» - uso endovenoso - fiala (vetro) - 10 ml - 10 fiale - A.I.C. n. 048338038/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.648,21.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.370,61.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Arsenico Triossido Accord» (arsenico triossido) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Arsenico Triossido Accord» (arsenico triossido) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A01987

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Depalgos», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 286/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;.

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Viste la determina AIFA n. 188/2019 del 16 ottobre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 260 del 6 novembre 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depalgos», di titolarità della società L. Molteni & C. dei F.lli Alitti società di esercizio S.p.a. relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 035313105, 035313131, 035313168;

Vista la domanda del 13 dicembre 2019 con la quale la società L. Molteni & C. dei F.lli Alitti società di esercizio S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale DEPALGOS (oxicodone, combinazioni) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 035313105, 035313131, 035313168;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica reso nella sua seduta dell'11-14 febbraio 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEPALGOS (oxicodone, combinazioni) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5 mg/325 mg compressa effervescente» 6 compresse in strip Carta/Pe/Al/Surlyn - A.I.C. n. 035313105 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/325 mg compressa effervescente» 6 compresse in strip Carta/Pe/Al/Surlyn - A.I.C. n. 035313131 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/325 mg compressa effervescente» 6 compresse in strip Carta/Pe/Al/Surlyn - A.I.C. n. 035313168 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Depalgos» (oxicodone, combinazioni) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

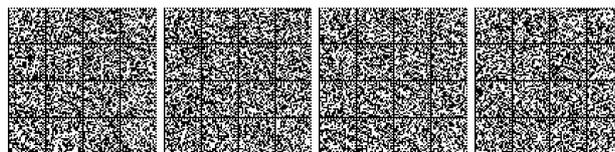
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A01988

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atazanavir Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 287/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 1166/2018 del 25 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 14 agosto 2018, relativa alla classificazione del medicinale ATAZANAVIR MYLAN (atazanavir) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 16 ottobre 2019 con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 045061140/E, 045061153/E, 045061165/E e 045061177/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 dicembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 dicembre 2019;

Vista la deliberazione n. 7 in data 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ATAZANAVIR MYLAN (atazanavir) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue: indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Atazanavir Mylan», in associazione con una bassa dose di ritonavir, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con infezione da HIV-1 e di pazienti pediatrici di età pari o superiore a sei anni in associazione con altri antiretrovirali.

Sulla base dei dati virologici e clinici ottenuti da pazienti adulti, non ci si aspetta alcun beneficio in pazienti con infezione dovuta a ceppi resistenti a più di un inibitore delle proteasi (≥4 mutazioni da PI).

La scelta di «Atazanavir Mylan» in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a precedente trattamento deve essere basata sui test di resistenza virale individuale e sui precedenti trattamenti ricevuti dal paziente.

Confezioni:

«200 mg capsula rigida» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045061140/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 339,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 560,62;

«200 mg capsula rigida» 60X1 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045061153/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 339,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 560,62;

«300 mg capsula rigida» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045061165/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex fa*ctory (IVA esclusa): euro 261,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 431,24;

«300 mg capsula rigida» 30X1 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045061177/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 261,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 431,24.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Atazanavir Mylan» (atazanavir) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atazanavir Mylan» (atazanavir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A01989

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elocon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 288/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici»,

convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 548/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019 con la quale la società Farmed Srl è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Elocon» (mometasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 9 gennaio 2020 con la quale la società Farmed Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Elocon» (mometasone) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047453016;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 - 13 febbraio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ELOCON (mometasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,1% crema» tubo 30 g;

A.I.C. n. 047453016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elocon» (mometasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A01990

LIBERA UNIVERSITÀ INTERNAZIONALE DEGLI STUDI SOCIALI GUIDO CARLI DI ROMA

DECRETO RETTORALE 25 marzo 2020.

Emanazione del Nuovo Statuto.

IL RETTORE

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382 e successive modificazioni;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 con cui è stato istituito il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e successive modificazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 recante norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario;

Visto lo Statuto di autonomia della Luiss Libera università internazionale degli studi sociali Guido Carli, emanato con decreto rettorale n. 169 del 2 ottobre 2018 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 240 del 15 ottobre 2018;

Vista la deliberazione adottata dal consiglio di amministrazione nella seduta del 6 febbraio 2020, con la quale è stata approvata la modifica dell'art. 6, IV comma, dello Statuto di autonomia dell'Ateneo;

Vista la nota protocollo n. 1826 dell'11 febbraio 2020 con la quale la proposta di nuovo Statuto è stata trasmessa dal rettore al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per il controllo *ex* art. 6, comma 9, della legge n. 168/1989;

Vista la nota prot. n. 3618 del 18 marzo 2018 del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nella quale si specifica che non si hanno osservazioni in merito alle modifiche proposte;

Decreta:

È emanato il nuovo Statuto di autonomia della Luiss Libera università degli studi sociali Guido Carli.

Detto Statuto, il cui testo allegato costituisce parte integrante del presente decreto, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2020

Il rettore: PRINCIPE

ALLEGATO

STATUTO DI AUTONOMIA DELLA LUISS LIBERA UNIVERSITÀ INTERNAZIONALE DEGLI STUDI SOCIALI GUIDO CARLI

Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

La Luiss Libera università internazionale degli studi sociali Guido Carli, più brevemente denominata Luiss Guido Carli, è una istituzione culturale autonoma che ha per fine primario l'elaborazione e la trasmissione delle conoscenze scientifiche, tecnologiche e umanistiche, la promozione e l'organizzazione della ricerca, la preparazione culturale e professionale, il trasferimento dell'innovazione.

La Luiss Guido Carli, per l'assolvimento dei suoi fini istituzionali, elabora un progetto rivolto ad offrire al sistema economico, produttivo e istituzionale italiano ed europeo innovativi e qualificati risultati nei settori delle conoscenze scientifiche, della ricerca e dell'alta formazione.

L'università si propone, di conseguenza, di formare giovani idonei ad affrontare responsabilità di gestione nei sistemi complessi pubblici e privati e nelle professioni liberali con:

conoscenze e strumenti concettuali traducibili nei necessari riferimenti scientifici e metodologici;

atteggiamenti professionali etici orientati all'analisi e alla elaborazione di strategie operative;

capacità di decisione e di intervento nei processi organizzativi in condizioni di incertezza e di cambiamento.

Art. 2.

La Luiss Guido Carli è promossa dall'Associazione per la libera Università internazionale degli studi sociali (ALUISS) che, in quanto ente promotore, ne assicura il perseguimento dei fini istituzionali e provvede ai servizi e mezzi necessari.

Oltre all'ente promotore, svolge attività di supporto all'università l'Associazione Amici della Luiss che provvede, in particolare, alla istituzione di borse di studio e di ricerca.

Art. 3.

La Luiss Guido Carli, con sede in Roma è un'università non statale, avente personalità giuridica ed autonomia didattica, scientifica, amministrativa, organizzativa e disciplinare, ai sensi dell'art. 33 della Costituzione e a norma dell'art. 1 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni ed integrazioni e dell'art. 1 della legge n. 243/1991.

La vigilanza è esercitata dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Art. 4.

Le modifiche statutarie sono approvate dal consiglio di amministrazione a maggioranza assoluta degli aventi diritto.

Il regolamento didattico d'Ateneo è approvato dal senato accademico e, per quanto di competenza, dal consiglio di amministrazione.

Il regolamento generale di Ateneo, che disciplina le strutture dell'Ateneo, è approvato dal consiglio di amministrazione, su proposta del comitato esecutivo, sentito il senato accademico.

Il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità è approvato dal consiglio di amministrazione su proposta del comitato esecutivo.

I regolamenti concernenti il personale docente sono approvati dal consiglio d'amministrazione, su proposta del senato accademico.

Il codice etico della comunità universitaria formata dal personale docente e ricercatore, dal personale amministrativo e dagli studenti dell'Ateneo è approvato dal consiglio di amministrazione su proposta del senato accademico. Sulle violazioni delle norme del codice etico, qualora non ricadano sotto la competenza del collegio di disciplina di cui all'art. 21, decide il consiglio di amministrazione.

Il regolamento sul nucleo di valutazione è approvato dal comitato esecutivo.

Il regolamento unificato per le elezioni delle rappresentanze negli organi è approvato dal comitato esecutivo.

Eventuali ulteriori regolamenti sono approvati dal comitato esecutivo su proposta del presidente e/o del rettore.

Capo II
ORGANI DELL'UNIVERSITÀ

Art. 5.

Sono organi dell'università:

a) il consiglio di amministrazione;

b) il comitato esecutivo;

c) il presidente, il vice presidente esecutivo e il vice presidente ove nominato;

d) il direttore generale;

e) il rettore;

f) il senato accademico;

g) il consiglio di Dipartimento;

h) il nucleo di valutazione;

i) il collegio di disciplina.

Art. 6.

Il consiglio di amministrazione è così composto:

a) il presidente e il vice presidente esecutivo dell'ALUISS;

b) undici rappresentanti designati dalla stessa Associazione, di cui almeno tre in rappresentanza degli enti o delle persone fisiche che hanno maggiormente contribuito al finanziamento dell'università;

c) il presidente e il vice presidente esecutivo dell'Associazione Amici della Luiss;

d) il rettore;

e) il direttore generale;

f) un professore di ruolo dell'università;

g) un rappresentante del Governo designato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

h) uno studente in corso all'atto della nomina;

i) il presidente dell'Associazione Laureati che non appartenga al personale docente dell'università e che comunque non abbia rapporti di dipendenza o collaborazione con la stessa.

Le designazioni dei membri di cui alle lettere *f)* e *h)*, avvengono in base al regolamento approvato dal comitato esecutivo.

Il consiglio di amministrazione elegge nel suo seno su designazione dell'ALUISS il presidente, il vice presidente esecutivo e, eventualmente, un vice presidente.

Il consiglio di amministrazione dura in carica quattro anni.

Con le modalità previste nel secondo comma possono essere stabilite le regole per la sostituzione, per il periodo residuale, dei membri indicati nel comma medesimo.

I componenti del consiglio di amministrazione, fatti salvi i casi di cui al comma precedente, nominati in sostituzione di altri che venissero a cessare nel corso del mandato, rimangono in carica per il tempo residuale.

La funzione di segretario del consiglio di amministrazione è esercitata dal direttore generale.

Art. 7.

Il consiglio di amministrazione ed il suo presidente esercitano le funzioni che ad essi sono demandate dalle leggi sull'istruzione superiore in vigore, oltre a quelle previste dal presente Statuto.

Il consiglio di amministrazione:

a) determina l'indirizzo generale di sviluppo dell'università in funzione della realizzazione degli obiettivi di cui all'art. 1 del presente Statuto; delibera, inoltre, i relativi programmi indicando le finalità da raggiungere, compresa la proposta di eventuali nuove aree di studio e finalizzazioni specifiche dei processi formativi;

b) approva il piano strategico, su proposta congiunta del rettore e del direttore generale predisposto con riferimento alle rispettive aree di competenza, sentito il comitato esecutivo; il piano strategico si compone del piano economico-finanziario e delle linee guida di sviluppo dell'Ateneo con particolare riferimento anche al numero complessivo di docenti da chiamare per ciascun Dipartimento;

c) approva il budget ed il bilancio dell'università predisposti dal direttore generale e delibera gli investimenti immobiliari;

d) nomina, su proposta del presidente, il rettore scegliendolo tra i professori ordinari in servizio delle università italiane;

e) nomina, su proposta del rettore, scegliendoli tra i professori ordinari dell'università, i direttori dei Dipartimenti e gli eventuali prorettori;

f) nomina, su proposta del presidente, i presidenti delle scuole;

g) nomina, su proposta del rettore, sentiti il direttore generale e i presidenti delle scuole, i direttori delle scuole;

h) nomina, su proposta del presidente, il direttore generale;

i) delibera, a maggioranza assoluta degli aventi diritto, su proposta del senato accademico, in conformità al piano strategico, l'attivazione e la disattivazione dei dipartimenti e delle scuole;

j) stabilisce, sentito il senato accademico, il numero massimo degli studenti da immatricolare, nonché l'entità dei contributi accademici, sulla base della proposta istruita dal comitato esecutivo;

k) può conferire incarichi particolari o delegare alcune delle sue funzioni a suoi componenti;

l) esercita tutte le altre funzioni demandate dalle leggi sull'istruzione universitaria, dallo Statuto e dai regolamenti escluse quelle attribuite dallo Statuto ad altri organi o a questi delegate.

Art. 8.

Il presidente del consiglio di amministrazione:

a) presiede le adunanze del consiglio stesso e del comitato esecutivo e convoca tali organi secondo le modalità disciplinate nell'art. 14;

b) ha la legale rappresentanza dell'università anche in giudizio;

c) cura l'esecuzione dei provvedimenti del consiglio di amministrazione e del comitato esecutivo, salva la competenza del rettore in materia di ricerca scientifica e di didattica;

d) può adottare deliberazioni di urgenza sulle materie di competenza del comitato esecutivo, o delegarne l'adozione al vice presidente esecutivo, riferendone allo stesso per la ratifica nella successiva adunanza;

e) propone al consiglio d'amministrazione la nomina del rettore, del direttore generale e dei presidenti delle scuole;

f) può delegare l'esercizio di sue funzioni al vice presidente esecutivo.

Art. 9.

Il comitato esecutivo, presieduto dal presidente o, in caso di sua assenza, dal vice presidente esecutivo, è così composto:

a) dal presidente del consiglio di amministrazione che lo presiede;

b) dal vice presidente esecutivo;

c) dal vice presidente esecutivo dell'ALUISS;

d) dal rettore;

e) dal direttore generale;

f) dal vice presidente ove nominato.

La funzione di segretario del comitato esecutivo è esercitata dal direttore generale.

Il comitato esecutivo informa periodicamente il consiglio di amministrazione circa le proprie deliberazioni.

Art. 10.

Il comitato esecutivo delibera, in conformità al piano strategico, su tutti i provvedimenti riguardanti il funzionamento dell'università ed esercita ogni altra competenza non riservata dalle norme vigenti e dallo Statuto agli altri organi, che comportino entrate oppure spese, nell'ambito degli stanziamenti indicati nel budget approvato dal consiglio di amministrazione.

In particolare, il comitato esecutivo:

a) valuta, ai fini della presentazione in consiglio di amministrazione, il piano strategico;

b) delibera, su proposta del senato accademico, i posti di ruolo vacanti e di ricercatore da bandire previsti nel piano strategico;

c) nomina, su proposta del rettore, formulata sulla base delle graduatorie espresse dal Dipartimento, i professori di ruolo e i ricercatori;

d) delibera, su proposta del senato accademico, l'istituzione di cattedre convenzionate con istituti ed enti anche non italiani;

e) approva, su proposta del senato accademico, sentiti i consigli di Dipartimento, i corsi di studio e gli insegnamenti da istituire in ciascun anno accademico;

f) approva, su proposta delle giunte di Dipartimento, sentito il senato accademico, il conferimento dei contratti di insegnamento;

g) delibera, su proposta del senato accademico e sentiti i consigli di Dipartimento o le scuole competenti, l'attivazione dei corsi di perfezionamento, di specializzazione e dei dottorati di ricerca;

h) assegna alle unità organizzative titolari di budget le risorse finanziarie, secondo quanto previsto dal budget approvato dal consiglio di amministrazione;

i) delibera sulle assunzioni di personale amministrativo e adotta i provvedimenti per la cessazione del rapporto di lavoro, con esclusione delle risoluzioni dovute a dimissioni;

j) delibera in ordine all'esenzione dalle tasse e dai contributi con fondi dell'università.

Art. 11.

Il rettore è responsabile dell'attività didattica e scientifica svolta nell'università e delle attività del personale docente e di ricerca. Dura in carica un triennio e può essere rinnovato per un solo mandato.

Il rettore:

a) cura l'osservanza di tutte le norme concernenti la materia scientifica e didattica;

b) provvede all'esecuzione delle deliberazioni del consiglio di amministrazione in materia scientifica e didattica;

c) irroga le sanzioni disciplinari agli studenti;

d) elabora per la parte di sua competenza, congiuntamente al direttore generale, il piano strategico;

e) può conferire ad uno o più professori ordinari l'incarico di seguire particolari aspetti della gestione dell'università rientranti nelle sue competenze e può proporre al consiglio di amministrazione che ad alcuni di essi sia conferita la qualifica di prorettore;

f) ha la rappresentanza scientifica della comunità accademica nei contesti nazionali e internazionali, con facoltà di stipulare gli accordi relativi, salvaguardando la competenza del direttore generale in presenza di impegni economici.

La nomina del rettore è comunicata al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Art. 12.

Il senato accademico è composto:

a) dal rettore, che lo presiede e lo convoca secondo le modalità disciplinate nell'art. 14;

b) dai prorettori;

c) dai direttori di Dipartimento;

d) dai direttori delle scuole.

L'ordine del giorno delle sedute del senato accademico è inviato al presidente del consiglio di amministrazione.

Alle adunanze del senato accademico partecipa, con voto consultivo, il direttore generale il quale esercita la funzione di segretario.

Quando siano all'ordine del giorno argomenti di preminente interesse degli studenti, viene invitato alla seduta del senato il rappresentante degli studenti in consiglio d'amministrazione.

Il senato accademico esercita tutte le attribuzioni che gli sono demandate dal testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, dallo Statuto, dal regolamento generale di Ateneo e da tutte le altre norme, generali e speciali, concernenti l'ordinamento universitario.

Esso opera sulla base delle finalità e degli indirizzi stabiliti dal consiglio d'amministrazione.

In particolare, il senato accademico valuta le linee guida di sviluppo dell'università che vanno a comporre il piano strategico e la conformità con questo delle proposte dei dipartimenti, delle scuole e delle giunte di Dipartimento. La valutazione viene trasmessa al comitato esecutivo.

Il senato accademico nel quadro dell'indirizzo generale di sviluppo dell'università:

a) individua le aree e le strutture nelle quali devono essere realizzati, in via prioritaria, i progetti di ricerca, formulando gli obiettivi da conseguire e proponendo il fabbisogno finanziario per ciascun progetto;

b) propone, attraverso il rettore, al comitato esecutivo, sentiti i consigli di Dipartimento, i posti di ruolo e di ricercatore da bandire previsti nel piano strategico;

c) elabora progetti didattici, proponendo il fabbisogno finanziario per ciascun progetto;

d) propone al comitato esecutivo, sentiti i consigli di Dipartimento, i corsi di studio e gli insegnamenti da istituire in ciascun anno accademico;

e) esprime parere in merito alle proposte di conferimento dei contratti di insegnamento avanzate dalle giunte di Dipartimento;

f) propone al comitato esecutivo, valutate le proposte dei consigli di Dipartimento o delle scuole competenti, l'attivazione dei corsi di perfezionamento, di specializzazione e dei dottorati di ricerca.

Art. 13.

Il consiglio di Dipartimento è composto dai professori di ruolo e dai ricercatori afferenti ai corsi di laurea del medesimo Dipartimento.

Il consiglio di Dipartimento è presieduto dal direttore che lo convoca secondo le modalità disciplinate nell'art. 14.

Il direttore di Dipartimento, che dura in carica tre anni e può essere rinnovato per un solo mandato, può farsi sostituire da un componente della giunta di Dipartimento in caso di assenza o impedimento.

Il direttore di Dipartimento formula al rettore e al direttore generale proposte relative alla predisposizione del piano strategico.

Il consiglio di Dipartimento, nell'ambito del budget assegnato e in conformità al piano strategico:

a) determina l'indirizzo generale del Dipartimento;

b) esprime al senato accademico parere in merito all'istituzione di nuovi corsi di studio e insegnamenti;

c) propone, attraverso il rettore, al senato accademico i posti di ruolo vacanti e posti di ricercatore da bandire previsti nel piano strategico;

d) all'esito dell'attività istruttoria disciplinata dal regolamento generale di Ateneo, delibera, motivando, con voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori di prima fascia per la chiamata di professori di prima fascia e dei professori di prima e seconda fascia per la chiamata dei professori di seconda fascia e dei ricercatori, una graduatoria di nominativi e la propone al rettore;

e) organizza la didattica e coordina la ricerca, verifica l'assolvimento degli impegni didattici e di ricerca e assume le deliberazioni conseguenti, tenuto conto delle indicazioni dei prorettori;

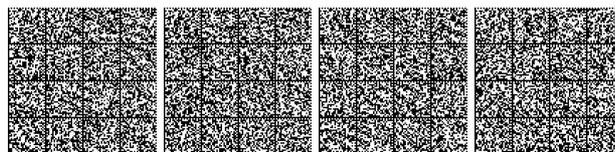
f) propone al senato accademico l'attivazione dei corsi di perfezionamento, delle scuole di specializzazione e dei corsi di dottorato di ricerca.

La giunta di Dipartimento è composta da:

a) il direttore di Dipartimento che la presiede e la convoca secondo le modalità disciplinate nell'art. 14;

b) i direttori dei corsi di studio nominati dal direttore;

c) i direttori delle scuole, afferenti al Dipartimento, ove presenti;

d) il coordinatore del programma di dottorato di ricerca.

Alle adunanze della giunta partecipano, con voto consultivo, i prorettori.

La giunta:

a) propone al senato accademico il conferimento di contratti di insegnamento;

b) approva i piani di studio e delibera circa le pratiche degli studenti;

c) nomina la commissione istruttoria per le procedure di assunzione dei professori di ruolo e dei ricercatori a tempo determinato.

Art. 14.

La convocazione degli organi accademici avviene attraverso avviso, nel quale sono indicati giorno, luogo ed ora della riunione nonché l'ordine del giorno della stessa, inviato dal presidente dell'organo accademico o da suo delegato almeno cinque giorni di calendario prima della riunione, salvo minor termine in caso di urgenza.

L'invio può essere effettuato con e-mail o altro mezzo idoneo.

L'organo è validamente costituito ove siano presenti la metà più uno dei suoi componenti in carica aventi diritto al voto; nel computo non si tiene conto di coloro che hanno preventivamente giustificato per iscritto l'assenza.

La seduta non è in alcun caso valida se non è presente il presidente o suo delegato e, comunque, se non è presente almeno ¼ dei componenti aventi diritto al voto.

Le riunioni possono svolgersi anche in teleconferenza o videoconferenza. In tal caso il presidente (o in caso di sua assenza colui che lo sostituisce) deve verificare la presenza del numero legale per la valida costituzione della seduta, identificando, personalmente ed in modo certo, tutti i partecipanti collegati in teleconferenza o videoconferenza, e assicurarsi che gli strumenti audiovisivi consentano agli stessi, in tempo reale, di seguire la discussione ed intervenire nella trattazione degli argomenti. La riunione si considera tenuta nel luogo in cui debbono trovarsi contemporaneamente sia il presidente (o in caso di sua assenza colui che lo sostituisce), che il segretario.

Le deliberazioni sono assunte a maggioranza dei presenti titolari del diritto di voto, salvo che la vigente normativa, lo Statuto o i regolamenti stabiliscano una maggioranza qualificata; in caso di parità dei voti prevale il voto del presidente o, in caso di sua assenza, il voto del suo delegato; gli astenuti sono comunque presi in considerazione al fine della determinazione del *quorum* e non si considerano astenuti, bensì assenti non giustificati, coloro che si allontanano al momento della votazione.

Art. 15.

Le scuole organizzano la didattica *post lauream* prevalentemente in relazione alle esigenze del mercato del lavoro e alle professioni e organizzano programmi di ricerca finanziati dall'esterno sui temi di attinenza delle proprie attività.

L'organizzazione e il funzionamento delle scuole sono disciplinati dai relativi regolamenti.

Il direttore della scuola formula al rettore e al direttore generale le proposte relative alla predisposizione del piano strategico.

Le scuole possono proporre al Dipartimento competente, nei limiti dei rispettivi budget, proposte di chiamate di professori di ruolo e di ricercatori, da attuarsi eventualmente attraverso cofinanziamento.

Ai fini del presente Statuto sono scuole la Luiss Business School, la School of Government, la Luiss School of European Political Economy e la Luiss School of Law, nonché ogni altra Scuola assimilabile che sarà attivata ai sensi dell'art. 7, lettera *i)*.

Art. 16.

Per quanto non previsto dal presente Statuto, si applicano ai professori di ruolo dell'università le norme sullo stato giuridico dei professori universitari di ruolo statale.

Ai professori di ruolo viene assicurato un trattamento economico e di quiescenza e previdenza in misura non inferiore a quello previsto per i professori universitari di ruolo statale.

Al rettore, ai prorettori e ai direttori di Dipartimento e delle scuole può essere riconosciuta un'indennità di carica determinata dal consiglio di amministrazione.

Art. 17.

Il direttore generale, oltre ad assolvere le funzioni previste dall'ordinamento universitario e di legge, sovrintende alla esecuzione di tutte le attività di amministrazione, organizzazione e gestione delle risorse umane e patrimoniali dell'università, nei limiti dei poteri ad esso conferiti dal comitato esecutivo e dal presidente o dal vice presidente esecutivo.

Art. 18.

L'università istituisce un nucleo di Ateneo per la valutazione interna delle attività didattiche e di ricerca, nonché dei servizi per gli studenti.

I membri del nucleo sono nominati dal comitato esecutivo, sentito il senato accademico.

L'organizzazione, il funzionamento e le prerogative del nucleo di valutazione di Ateneo sono definiti con il regolamento approvato ai sensi dell'art. 4.

Art. 19.

Il consiglio di amministrazione, su proposta del senato accademico nomina il collegio di disciplina, composto da cinque professori di ruolo in regime di tempo pieno, quali membri effettivi e tre membri supplenti. Il collegio di disciplina nomina, al suo interno, il presidente tra uno dei cinque membri effettivi. I componenti del collegio restano in carica per tre anni consecutivi con mandato rinnovabile una sola volta.

Il collegio di disciplina svolge funzioni istruttorie nell'ambito dei procedimenti disciplinari promossi nei confronti dei professori e ricercatori, fatte salve le eventuali responsabilità civili e/o penali, ed esprime in merito parere conclusivo.

Il collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio. La partecipazione al collegio di disciplina non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

Art. 20.

L'ente promotore concorre a mettere a disposizione dell'università gli immobili per lo svolgimento delle attività universitarie.

Qualora l'università avesse per qualsiasi motivo a cessare, oppure fosse privata della personalità giuridica e dell'autonomia, il suo patrimonio, al netto delle passività, è devoluto, in parte proporzionale, ai soggetti che ne hanno assicurato il finanziamento nell'ultimo quinquennio o ad un ente da questi indicato. In tale ipotesi la piena disponibilità dei beni indicati nel primo comma torna all'ente promotore.

Per assicurare il mantenimento dell'università, l'ente promotore può integrare le entrate annuali, derivanti da tasse e contributi, da rendite nette patrimoniali, da altre iniziative, nonché da eventuali conferimenti di altri, attraverso un contributo annuo nella misura che verrà definita dall'ALUISS in rapporto con le effettive necessità della Luiss Guido Carli.

La Luiss Guido Carli, tenuto conto delle proprie disponibilità finanziarie, può contribuire, in base a convenzione, agli oneri di gestione degli immobili messi a disposizione dall'ente promotore.

Art. 21.

L'università può partecipare a società o ad altre forme associative di diritto privato per l'ideazione, promozione, realizzazione e/o sviluppo di attività di formazione e/o ricerca o, comunque, strumentali alle attività didattiche ovvero utili per il conseguimento dei propri fini istituzionali.

L'università può definire convenzioni dirette a regolare le modalità di partecipazione alle attività di società e/o di altri organismi, fermo il nesso di strumentalità di cui al comma precedente.

La partecipazione di cui al primo comma è deliberata dal comitato esecutivo, sentito, ove di sua competenza, il senato accademico, dandone periodica informazione al consiglio di amministrazione.

Art. 22.

Il presente Statuto entra in vigore alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

20A01941

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Noradrenalina Tartrato Aguettant».

Estratto determina AAM/AIC n. 43 del 30 marzo 2020

Procedura europea n. UK/H/5538/002/E/001 ora procedura n. DE/H/6324/002/DC, DE/H/6324/002/II/004.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NORADRENALINA TARTRATO AGUETTANT, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Laboratoire Aguettant, con sede legale e domicilio fiscale in 69007 Lione, 1 rue Alexander Fleming, Francia (FR).

Confezioni:

«0,16 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 043465044 (in base 10) 19GGBN (in base 32);

«0,16 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 043465057 (in base 10) 19GGB1 (in base 32);

«0,16 mg/ml soluzione per infusione» 25 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 043465069 (in base 10) 19GGCF (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

ogni ml di soluzione per infusione contiene 0,16 mg di noradrenalina tartrato, equivalenti a 0,08 mg di noradrenalina base;

ogni flaconcino da 50 ml contiene 8 mg di noradrenalina tartrato, equivalenti a 4 mg di noradrenalina base.

eccipienti:

sodio cloruro;

disodio edetato;

acido cloridrico o sodio idrossido (per aggiustare il *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Laboratoire Aguettant, 1, rue Alexander Fleming, 69007 Lione, Francia.

Indicazioni terapeutiche: «Noradrenalina tartrato Aguettant» è indicata negli adulti con un peso superiore ai 50 kg per il trattamento in corso di emergenze ipotensive che richiedono dosi crescenti di noradrenalina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

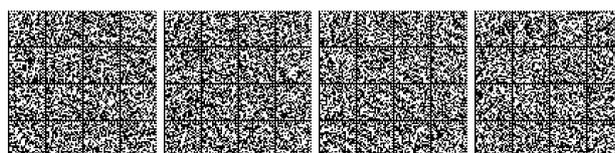
Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01962

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «ΕΛΑΙΟΛΑΔΟ ΜΑΚΡΗΣ (Elaiolado Makris)»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 102 del 30 marzo 2020 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «ΕΛΑΙΟΛΑΔΟ ΜΑΚΡΗΣ (ELAIOLADO MAKRIS)» presentata dalla Grecia ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Oli e grassi (burro, margarina, olio ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A01948

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI E PER IL TURISMO

Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario - Disciplina assegnazione risorse per l'anno 2020.

Sul sito librari.beniculturali.it della Direzione generale biblioteche e diritto d'autore è pubblicato il D.D.G. n. 241 del 1º aprile 2020, recante: «Disciplina per l'assegnazione delle risorse per l'anno 2020» a valere sul Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario (art. 22, comma 7, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito nella legge 21 giugno 2017, n. 96) in favore di sistemi bibliotecari e biblioteche scolastiche. Le istanze potranno essere presentate a partire dalle ore 12,00 (mezzogiorno) del 16 aprile 2020 alle ore 12,00 (mezzogiorno) del 30 maggio 2020, secondo le modalità previste dal decreto.

Per informazioni e comunicazioni è possibile contattare:

dott.ssa Michela Calisse, tel. 06/67235069, e-mail michela.calisse@beniculturali.it

dott.ssa Valentina De Martino, tel. 06/67235067, e-mail valentina.demartino@beniculturali.it

dott.ssa Paola Puglisi, tel. 06/67235082, e-mail paola.puglisi@beniculturali.it

dott.ssa Marina Battaglini, tel. 06/67235082, e-mail: marina.battaglini@beniculturali.it

20A02014

RETTIFICHE

Avvertenza. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

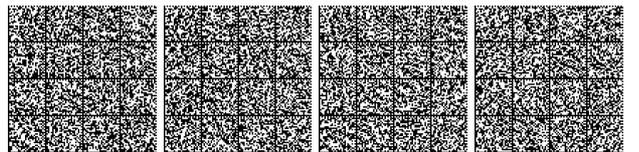
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla ordinanza 3 aprile 2020 del Ministero della salute, recante: «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019». (Ordinanza pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 91 del 6 aprile 2020).

Nell'ordinanza citata in epigrafe, pubblicata nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 15, prima colonna, all'art. 1, comma 1, dopo la lettera *e)* si intende riportata la seguente: «*f)* è autorizzata esclusivamente la vendita, su territorio nazionale ed estero, delle scorte di magazzino di attività di impresa già sospese, con impiego di personale in lavoro agile, o, se necessaria la presenza, con modalità organizzative di cui al Protocollo di regolamentazione del 14 marzo 2020.»

20A02129

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

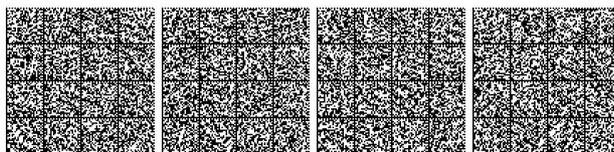
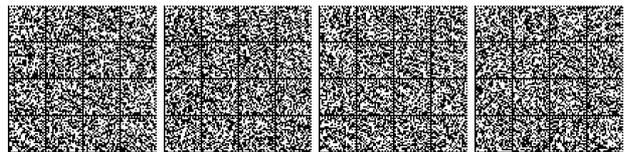
(WI-GU-2020-GU1-092) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.